

第2回登録CRC活動調査結果レポート (2010年2月)

(所属先は調査当時)

JCOG 臨床研究専門職委員会

委員長:

加幡晴美

JCOG データセンター

副委員長:

齋藤裕子

静岡県立静岡がんセンター

山下紀子

JCOG 運営事務局

事務局長:

富井裕子

JCOG 運営事務局

委員:

笹山洋子

静岡県立静岡がんセンター

小原 泉

自治医科大学

江口久恵

国立病院機構四国がんセンター

植田いずみ

東海大学医学部

阿部 純

JCOG データセンター

事務局:

荻原幸子

JCOG データセンター

久保田和美

JCOG データセンター

作成日:2011年6月20日

0. 調査概要

0.1. 調査目的

JCOG 研究のさらなる質の向上を目指して、登録 CRC の活動状況および効果的な臨床試験実施支援を行うための登録 CRC のニーズを把握し改善策を検討・評価するために、全登録 CRC を対象として定期的・継続的な登録 CRC の活動調査を実施する

0.2. 対象

JCOG 参加施設の全登録 CRC

0.3. 調査方法

1) 電子メールによる質問紙法

2) JDMS にメールアドレスが登録されている場合は、メールによるアンケート調査を実施

3) JCOG にメールアドレスが登録されていない場合、電子メールによる調査が実施できなかった場合は調査票を郵送

0.4. 調査時期

2010年2月

0.5. 集計

1) 各調査項目の単純集計

2) 研究グループ別の単純集計

3) 第一回調査*の集計結果との比較

※JCOG CRC 実態調査 2006 (<http://www.jcog.jp/basic/org/committee/clinical.html>)

目次

0.	調査概要	1
0.1.	調査目的	1
0.2.	対象	1
0.3.	調査方法	1
0.4.	調査時期	1
0.5.	集計	1
1.	登録CRC状況	3
1.1.	登録CRCとは	3
1.2.	登録CRC数	3
1.3.	研究グループ別登録CRC数(延べ)	3
1.4.	参加医療機関別登録CRC数	3
1.5.	登録CRCの異動の有無	6
2.	調査作業	7
2.1.	作業内容	7
2.2.	活動調査票の依頼と回収状況	7
2.3.	回答の内訳	7
3.	背景情報の集計	8
4.	JCOG研究への関与	14
5.	臨床研究サポート業務の実施割合	17
5.1.	業務実施割合	17
5.2.	主に担当している業務の詳細	18
6.	JCOG研究に対する関与の有無と医療資格・雇用形態の関係	21
6.1.	JCOG研究関与の有無と医療資格の関係	21
6.2.	JCOG研究への関与の有無と雇用形態の関係	21
7.	雇用形態と医療資格・臨床研究サポート経験年数の関係	22
8.	研究グループごとのJCOG研究関与状況	23

1. 登録CRC状況

1.1. 登録CRCとは

JCOG に CRC として登録された者で、施設研究責任者の責任下に、職責に応じて施設における JCOG 研究に関わる諸業務を支援する者

- ・ 医療資格の有無を問わない
- ・ 登録 CRC には個人アカウントが付与され、JCOG ホームページの研究者専用ページ (JCOG 研究のプロトコル、臨床試験に関する教材) の閲覧が可能
- ・ 研究グループ毎のメーリングリストに登録され、JCOG 研究に関する情報を得ることができる
- ・ JCOG 臨床試験セミナーに JCOG 研究者枠で参加できる
- ・ 登録 CRC は複数の施設を担当する場合もあれば、ひとつの施設のみ担当している場合もある

1.2. 登録CRC数

登録 CRC 371 名 (2010 年 2 月 現在)

1.3. 研究グループ別登録CRC数(延べ)

研究グループ	登録 CRC 数	参加施設数	1 名以上登録 CRC がいる施設数	1 名以上登録 CRC がいる施設の割合 (%)
肺がん内科	80	38	31	81.6
肺がん外科	46	34	18	52.9
消化器内科	80	37	26	70.3
胃がん外科	27	40	17	42.5
食道がん	54	43	23	53.5
乳がん	56	30	26	86.7
リンパ腫	44	47	25	53.2
婦人科	37	34	19	55.9
大腸	60	48	28	58.3
泌尿器	48	38	18	47.4
骨軟部腫瘍	9	26	8	30.8
放射線治療	25	29	15	51.7
脳腫瘍	15	32	15	46.9
肝胆膵	41	18	16	88.9
計	622	494	285	57.7

1.4. 参加医療機関別登録CRC数

医療機関	登録 CRC 数	所属グループ													
		肺内	肺外	消内	胃外	食道	乳がん	リンパ腫	婦人科	大腸	泌尿器	骨軟部	放治	脳腫瘍	肝胆膵
国立がんセンター東病院	18	○	○	○	○	○	○	○		○					○
国立がんセンター中央病院	15	○		○	○	○	○	○	○	○				○	○
京都大学医学部附属病院	11		○	○		○					○		○		
国立病院機構九州がんセンター	11	○	○			○	○		○		○				○
神戸大学医学部	11			○		○					○				
静岡県立静岡がんセンター	11	○	○	○	○	○				○	○		○		○
近畿大学医学部	10	○				○	○								
原三信病院	9										○				
東京慈恵会医科大学附属病院	9								○	○					
神奈川県立がんセンター	8	○	○	○	○	○	○			○					○
国立病院機構四国がんセンター	7	○	○	○		○	○	○	○	○	○		○		○
自治医科大学	7			○			○								○
兵庫県立がんセンター	7	○	○	○	○	○		○	○						
岡山大学医学部・歯学部附属病院	6	○	○									○			
高知医療センター	6			○		○									
山形大学医学部	6										○			○	

医療機関	登録CRC数	所属グループ														
		肺内	肺外	消内	胃外	食道	乳がん	リンパ腫	婦人科	大腸	泌尿器	骨軟部	放治	脳腫瘍	肝胆膵	
大阪府立病院機構大阪府立成人病センター	6	○		○							○					○
東海大学医学部	6							○	○							
がん・感染症センター都立駒込病院	5	○						○	○							
癌研究会有明病院	5	○				○			○					○		○
国立病院機構近畿中央胸部疾患センター	5	○	○													
栃木県立がんセンター	5	○	○	○			○	○			○					○
浜松医科大学	5								○		○					
愛知県がんセンター中央病院	4	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○			○
岩手医科大学	4									○					○	
慶應義塾大学病院	4			○										○	○	
大阪市立総合医療センター	4	○	○	○			○			○						
東京医科歯科大学	4						○			○						
東京医科大学病院	4		○							○						
兵庫医科大学	4	○				○				○						
北海道大学病院	4									○		○		○		
愛知県がんセンター愛知病院	3	○		○												
岐阜市民病院	3	○				○										
広島大学病院	3		○							○		○	○	○		
国立病院機構福山医療センター	3							○								
山形県立中央病院	3	○		○	○											
順天堂浦安病院	3									○						
信州大学医学部	3									○		○				
静岡県立総合病院	3							○								
先端医療センター	3													○		
大阪府立病院機構大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	3		○													
長野市民病院	3									○						
東北大学病院	3									○	○					
福井大学医学部附属病院	3									○						
福岡大学医学部	3									○						
防衛医科大学校	3									○	○					
北里大学医学部	3			○				○								
名古屋市立大学病院	3									○						
愛媛大学医学部附属病院	2									○					○	
杏林大学医学部	2															○
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター	2	○		○			○				○					
横浜市立大学附属市民総合医療センター	2			○							○					○
久留米大学医学部	2									○		○			○	
京都府立医科大学	2									○						
九州大学病院	2						○				○			○		
広島市立安佐市民病院	2					○	○	○								
国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター	2		○					○		○						

医療機関	登録CRC数	所属グループ													
		肺内	肺外	消内	胃外	食道	乳がん	リンパ腫	婦人科	大腸	泌尿器	骨軟部	放治	脳腫瘍	肝胆膵
国立病院機構山口宇部医療センター	2	○													
国立病院機構大阪医療センター	2					○	○								
国立病院機構東京医療センター	2			○			○								
国立病院機構道北病院	2	○													
国立病院機構名古屋医療センター	2						○								
今村病院分院	2							○							
佐久総合病院	2			○		○									
埼玉県立がんセンター	2	○					○						○		○
市立吹田市民病院	2									○					
昭和大学病院	2			○		○									
聖路加国際病院	2						○								
大阪医科大学	2			○		○				○					
大阪市立大学医学部附属病院	2	○								○					
奈良県立医科大学	2										○				
箕面市立病院	2									○					
名古屋大学医学部	2								○			○		○	
名古屋第二赤十字病院	2								○						
琉球大学医学部	2									○			○		
横浜市立市民病院	1	○													
横浜市立大学附属病院	1											○			
横浜労災病院	1						○								
関西労災病院	1									○					
宮城県立がんセンター	1			○											
近畿大学医学部堺病院	1									○					
熊本大学医学部	1													○	
熊本地域医療センター	1	○													
群馬県立がんセンター	1		○				○			○					
古川星陵病院	1													○	
虎の門病院	1					○									
弘前大学医学部附属病院	1										○				
国立病院機構京都医療センター	1				○					○					
国立病院機構九州医療センター	1								○						
国立病院機構熊本医療センター	1								○						
国立病院機構西群馬病院	1	○													
国立病院機構長崎医療センター	1						○								
国立病院機構北海道がんセンター	1	○					○	○				○			
佐賀大学医学部	1								○						
埼玉医科大学国際医療センター	1													○	
札幌医科大学	1													○	
札幌厚生病院	1														○
札幌北榆病院	1								○						
山梨大学医学部	1												○		
産業医科大学	1								○						
鹿児島市立病院	1									○					
新潟県立がんセンター新潟病院	1	○	○		○		○		○	○	○				
新潟大学医歯学総合病院	1										○				

医療機関	登録CRC数	所属グループ													
		肺内	肺外	消内	胃外	食道	乳がん	リンパ腫	婦人科	大腸	泌尿器	骨軟部	放治	脳腫瘍	肝胆膵
神戸市立医療センター中央市民病院	1	○													
石川県立中央病院	1									○					
千葉県がんセンター	1														○
千葉大学医学部	1					○									
倉敷中央病院	1										○				
大分大学医学部附属病院	1				○					○				○	
中村記念病院	1													○	
帝京大学医学部	1										○				
田附興風会医学研究所北野病院	1													○	
斗南病院	1			○											
島根大学医学部	1										○				
東京女子医科大学	1												○		
日本大学医学部板橋病院	1											○			
函館厚生院函館五稜郭病院	1				○										
北里大学東病院	1									○					
和歌山県立医科大学	1				○										
獨協医科大学越谷病院	1												○		
計	371	○	○	○	○	○	○	○	○	○					○

1.5. 登録CRCの異動の有無

登録CRC 371名(2010年2月現在)中、前回(2006年2月)調査時から異動がなかったCRC数:121名(32.6%)

2. 調査作業

2.1. 作業内容

- 1) 調査票の発送(2010年2月18日発送、3月5日〆切、3月8日督促、3月16日再督促)
- 2) 回収状況チェック
- 3) マニュアルチェック
- 4) データ入力
- 5) 入力データと整合性チェック
- 6) ロジカルチェック
- 7) 集計・解析

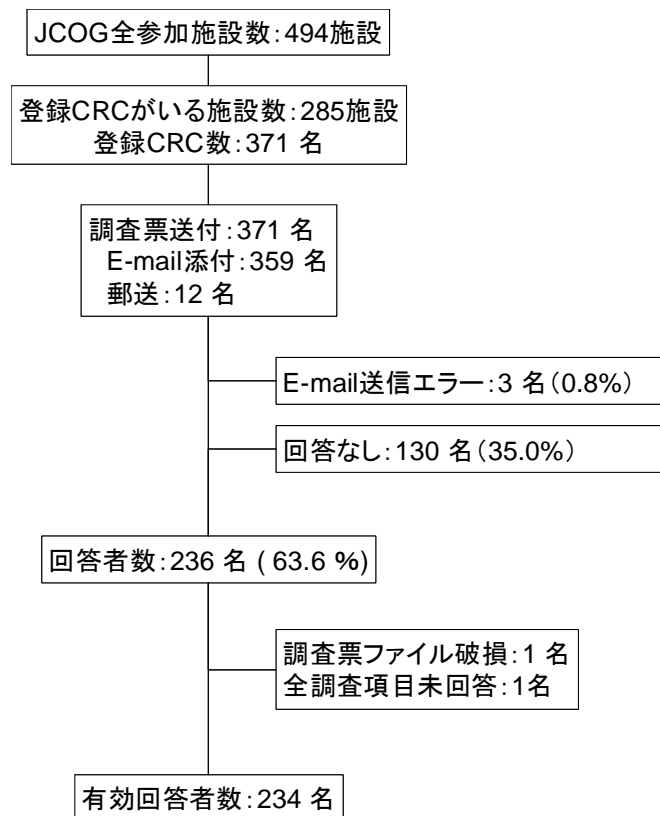
2.2. 活動調査票の依頼と回収状況

調査対象: JCOG 参加施設の全登録 CRC 371 名 (メール送信 359 名、郵送 12 名)
3月5日締め切りまでに回答のあった登録 CRC 数: 79 名 (個人アドレス: 70+共有アドレス: 4+郵送: 5)
3月8日督促した登録 CRC 数: 286 名
3月15日再督促前日までに回答のあった登録 CRC 数: 48 名
3月16日再督促した登録 CRC 数: 236 名
3月31日締め切りまでに回答のあった登録 CRC 数: 111 名
督促後も回答のない CRC 数: 133 名

回収割合: 64.15%

2.3. 回答の内訳

JCOG 全参加施設数: 494 施設
登録 CRC がある施設数: 285 施設
登録 CRC 数: 371
調査票送付: 371
- Email 送信エラー: 3
- 回答なし: 130
- 調査票返送なし(コメントによる回答のみ): 1
- 調査票回答できず(CRC 職を退職): 1
回答者数: 236
- 調査票すべて null: 1
- 調査票 word ファイル破損: 1
有効回答者数: 234



3. 背景情報の集計

対象:2010年3月31日までに回答のあった234名(無回答130名:35.0%)

	計 n=234	割合(%) /全有効回答者		計 n=234	割合(%) /全有効回答者
1. 性別			薬剤師関連のセミナー	26	11.1
男性	23	9.8	看護師関連のセミナー	9	3.9
女性	211	90.2	CSPOR セミナー	33	14.1
欠損	-		日科技連セミナー	2	0.9
2. 年齢			大学・医療機関主催の セミナー	23	9.8
20歳代	16	6.8	その他 CRC 等の認定 団体主催セミナー*4	23	9.8
30歳代	93	39.7	ICR web	18	7.7
40歳代	97	41.5	医師会 e ラーニング	7	3.0
50歳代	26	11.1	書籍	10	4.3
60歳代以上	2	0.9	その他自己学習*5	11	4.7
3-1. 医療資格			その他の研修*6	31	13.2
なし	39	16.7	なし	18	7.7
あり	195	83.3	欠損	12	5.1
欠損	-		6. 所属先 (複数回答あり)		
3-2 医療資格「あり」の時、 資格名 (複数回答可)		(n=205)	医療機関-	224	95.7
薬剤師	53	25.9	-臨床試験管 理部門	112	47.9
看護師	114	55.6	-薬剤部	29	12.4
臨床検査技師	25	12.2	-看護部	27	11.5
その他*1	13	6.3	-検査部	1	0.4
欠損	-		-医局	64	27.4
4-1. 保有する臨床研究 専門職の認定資格			-その他*7	10	4.3
なし	145	62.0	SMO	6	2.6
あり*2	87	37.2	その他*8	6	2.6
欠損	2	0.9	欠損	-	
4-2 *2 認定資格「あり」の 時、認定団体名 (複数回答可)		(n=104)	7-1. 所属先における 雇用形態		
SoCRA	25	24.0	正規職員(社員)	104	44.4
ACRP	0	0.0	非正規職員(社員)- 欠損	129	55.1
日本臨床薬理学会	60	57.7	(複数回答あり)	1	0.4
日本 SMO 協会	11	10.6	派遣社員	7	3.0
その他	7	6.7	契約社員	28	12.0
欠損	1	1.0	研究費による雇用	63	26.9
5. これまでに受講した 学会・研修 (複数回答可)			その他*9	21	9.0
CRC と臨床試験の あり方を考える会議	148	63.2	欠損	12	
臨床薬理学会	89	38.0	7-2 「非正規職員」の時、 勤務形態		
日本癌治療学会	52	22.2	フルタイム (平日 5 日間)	85	65.9(n=129)
日本臨床腫瘍学会	14	6.0	パートタイム	41	31.8(n=129)
日本臨床試験研究会	11	4.7	欠損	3	
その他の学会*3	12	5.1	8. 臨床研究サポート 業務経験 (年)		
施設内研修	74	31.6	最小-最大	0 - 18	
責任医師あるいは 担当医師による指導 治験依頼者主催 セミナー	49	20.9	中央値	4	
JCOG 臨床試験 セミナー	69	29.5			
SoCRA	107	45.7			
	23	9.8			

*1 医療資格「あり」の時、その他「あり」の時、詳細（複数回答あり）

保健師	3
診療放射線技師	3
医学物理士	1
医療情報技師	1
臨床心理士	1
ME	1

*3 その他の学会「あり」の時、学会名-その他の詳細

DIA	1
OOTR 年次学会	1
日本乳がん学会	2
日本臨床衛生検査技師会	1
肺癌学会	2

*4 CRC 等の認定団体主催セミナー「あり」の時、団体／セミナー名-その他の詳細

がん集学的治療研究財団	2
医薬品医療機器総合機構	2
治験推進地域連絡会議	1
日本 SMO 協会	1
文部科学省	2
臨床検査技師会	1

*5 その他の自己学習の詳細

WEB	1
インターネットのサイト	1
クリニカル・リサーチ・プロフェッショナルズ	1
認定医師秘書	1
臨床試験のための Training Center	1

*6 その他の研修の詳細

CNJ 第5期「がん情報ナビゲーター養成講座」	1
CRC 養成研修	2
JMFC、データマネージャ養成講座	1
PMDA、薬剤師研修センター	3
データマネージャー教育集会	1
ナースのための臨床試験セミナー	1
機構	1
財団法人がん集学的治療研究財団 臨床試験施設データマネージャー養成講座	2
治験コーディネータ養成研修	1
初級者臨床研究コーディネーター養成研修	2
上級者臨床研究コーディネーター養成研修	1
日本医師会主催「臨床研究の実施に向けて」2009 年 臨床研究倫理国際シンポジウム 2008 年、他多数	1
文部科学省	2
文部科学省主催治験コーディネーター養成研修	1
臨床研究の実施に向けて	1

*7 所属 医療機関-その他の詳細

医学部	1
外科	1
研究補助員	1
事務部	2
庶務課	1

*8 所属 その他の詳細

大学看護学部併任	1
秘書	1

*9 非正規職員(社員)-その他の詳細

アルバイト	3
外科秘書	1
県 6 時間+研究費 2 時間	1
嘱託職員	2
特定職員	1
日々雇用	1
任期付特別契約職員	1
非常勤職員	3
臨時雇用員	1
臨時職員	2

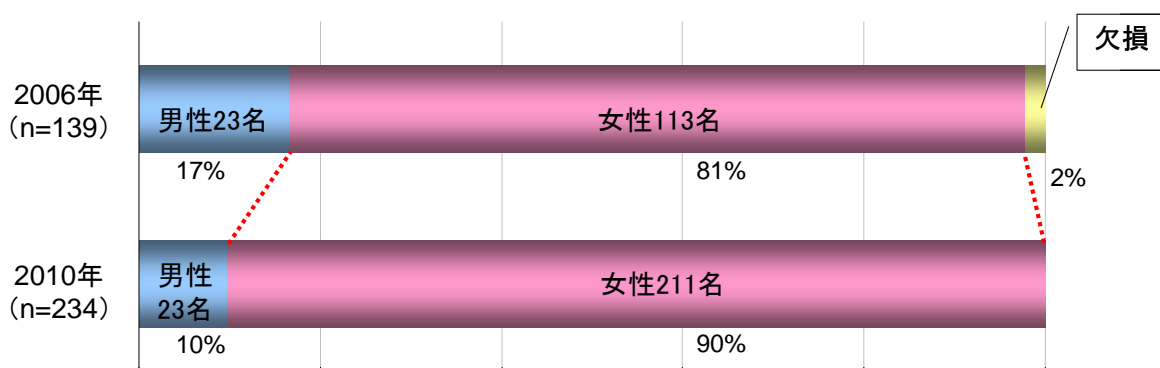


図 3-1. 背景情報_性別 (2006 年との比較)【表 3. 1 参照】

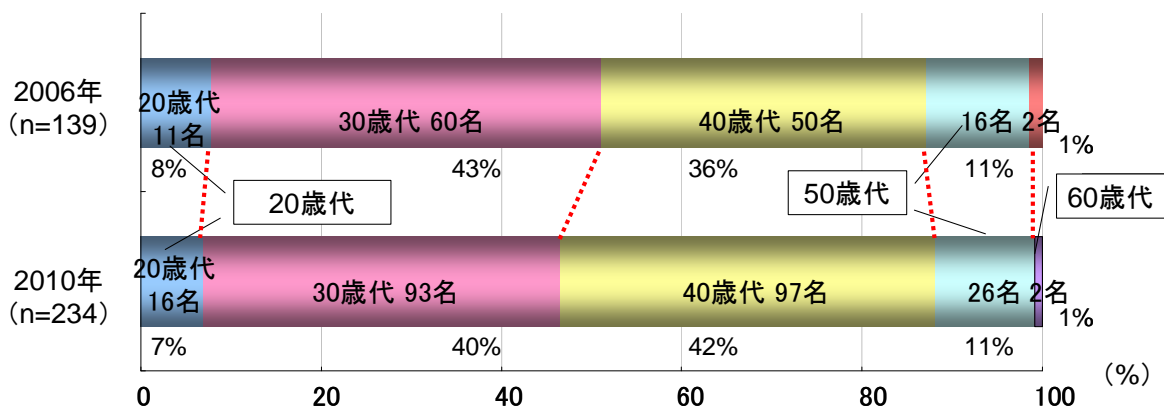


図 3-2. 背景情報_年齢 (2006 年との比較)【表 3. 2 参照】

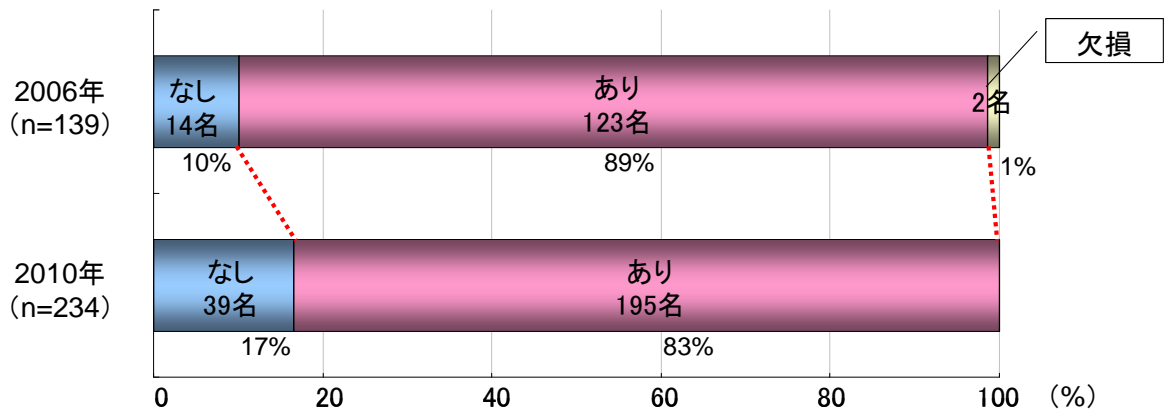
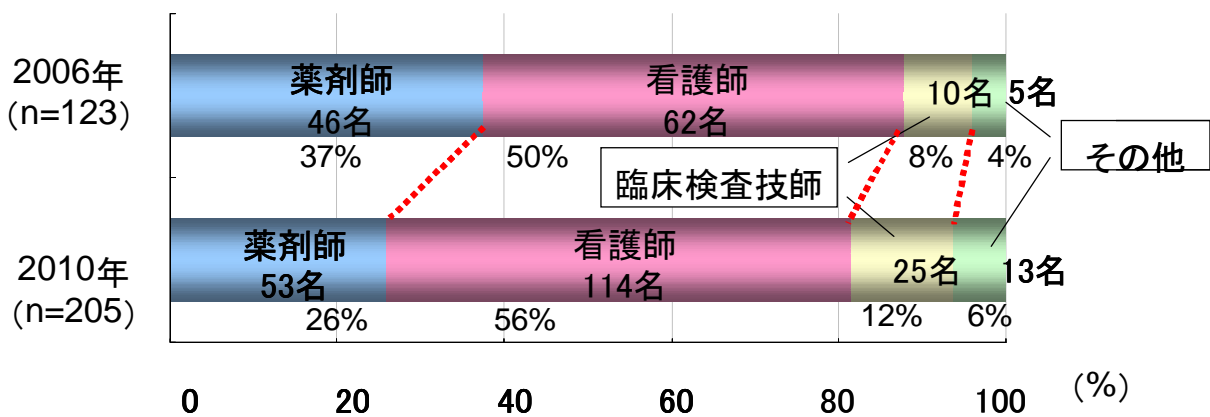


図 3-3-1. 背景情報_医療資格の有無(2006年との比較)【表 3. 3-1 参照】



複数回答あり

図 3-3-2. 背景情報_医療資格「あり」の時の資格名(2006年との比較)【表 3. 3-2 参照】

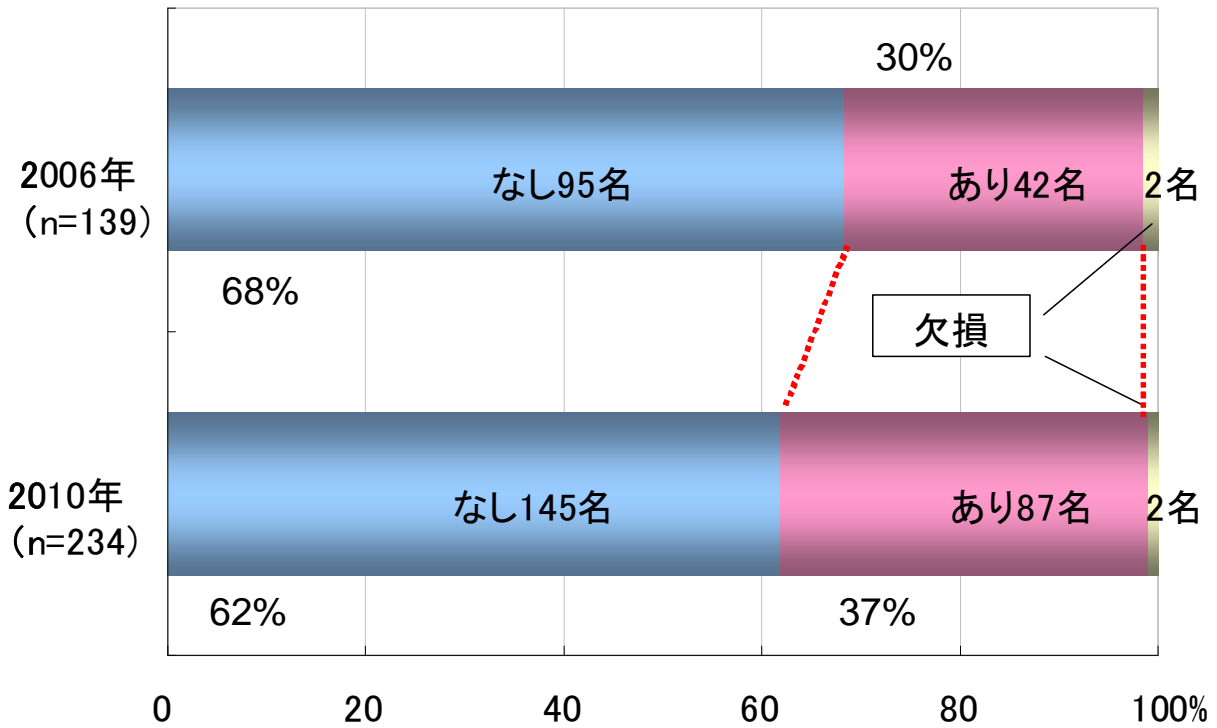


図 3-4-1. 保有する臨床研究専門職の認定資格の有無(2006年との比較)【表 3. 4-1 参照】

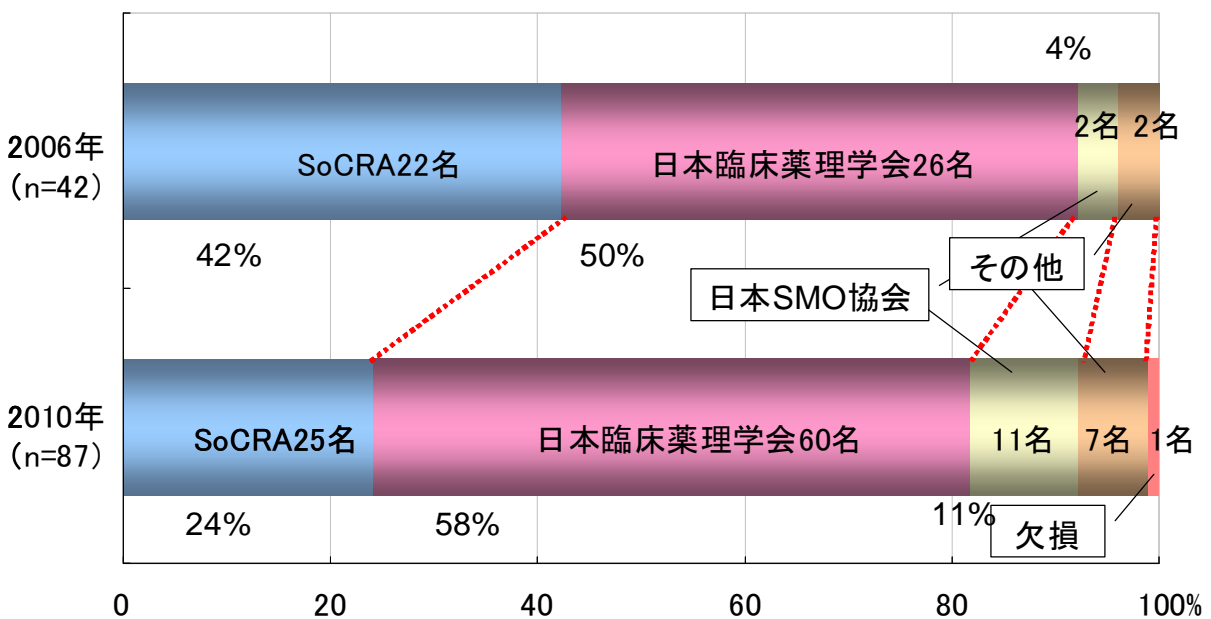


図 3-4-2. 認定資格「あり」の時の認定団体名(2006年との比較) 複数回答あり【表 3. 4-2 参照】

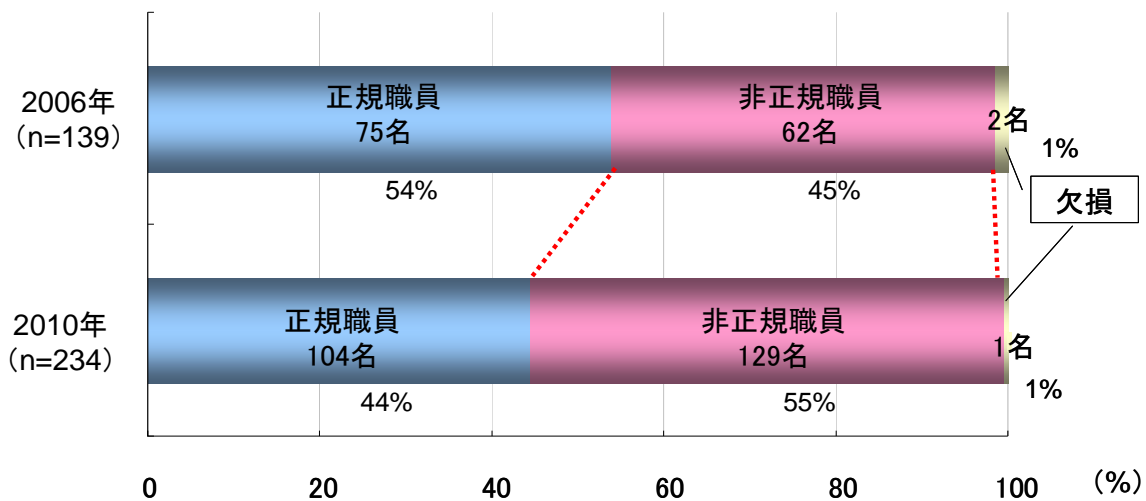


図 3. 7-1. 所属先における雇用形態【表 3. 7-1 参照】

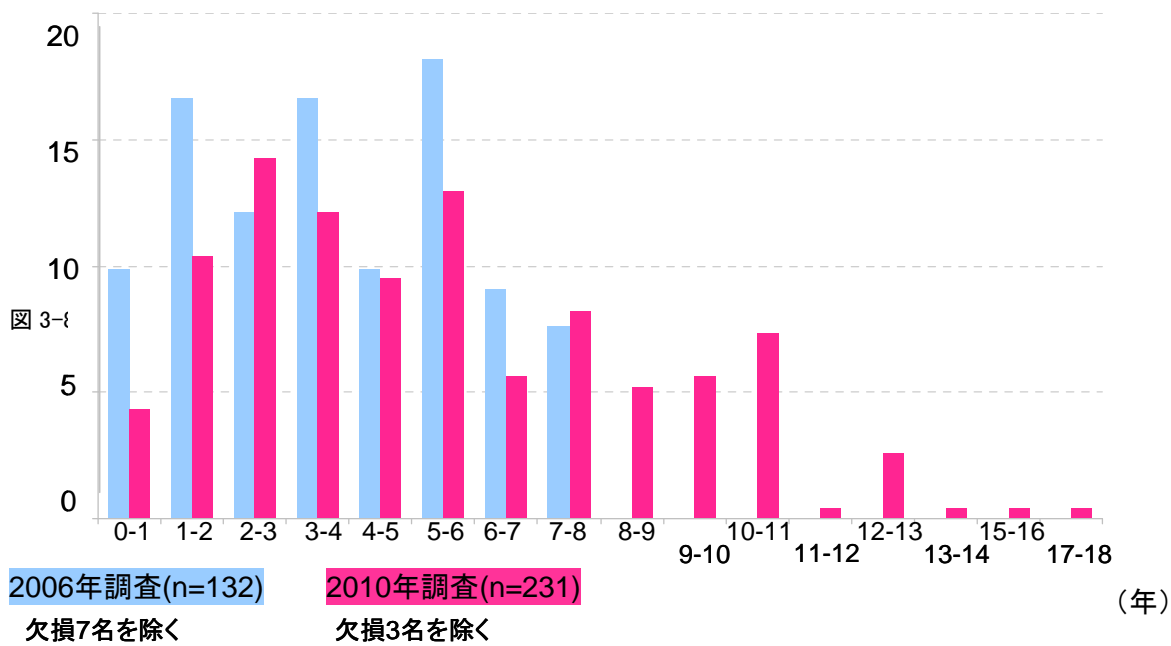


図 3. 8 臨床研究サポート業務経験【表 3. 8 参照】

4. JCOG研究への関与

対象:2010年3月31日までに回答のあった234名(全登録CRC数:371無回答:130名35.0%)

	計 n=234	割合(%) /全有効回答者	割合(%) /全登録CRC
1-1. JCOG研究への関与			
なし*1	88	37.6	23.7
あり*2*3	146	62.4	39.4
欠損	-		
1-2 *1 関与「なし」の時、理由	n=88		
支援する試験は、治験または受託研究のみに 限定されている	27	30.7	
治験または受託研究が優先され、JCOG研究は 後回しのため事実上関与できない	25	28.4	
その他*4	34	38.6	
欠損	2	2.3	
1-3 *2 関与「あり」の時、担当の研究グループ (複数回答あり)	n=146	n=146	
肺がん内科	38	26.0	
肺がん外科	16	11.0	
消化器内科	30	20.5	
胃がん外科	5	3.4	
食道がん	16	11.0	
乳がん	18	12.3	
リンパ腫	22	15.1	
婦人科	16	11.0	
大腸	25	17.1	
泌尿器	22	15.1	
骨軟部腫瘍	2	1.4	
放射線治療	11	7.5	
脳腫瘍	2	1.4	
肝胆膵	12	8.2	
欠損	-		
1-4 *3 関与「あり」の時、JCOG研究に携わっている 現在の状況	n=146	n=146	
治験・受託研究もJCOG研究も業務として同等に 関わっている	56	38.4	
治験・受託研究もJCOG研究も業務として行うが、 JCOG研究は優先度が高い	10	6.8	
治験・受託研究もJCOG研究も業務として行うが、 JCOG研究は優先度が低い	54	37.0	
その他*5	25	17.1	
欠損	1	0.7	

*4 JCOG研究への関与「なし」の時、理由の詳細

CRC業務に関与していない:5名	
	現在研究サポート業務に従事していない
	他の業務に専従しているため
	セントラルデータマネジメントの仕事なので
	事務業務のみ携わっています
	CRC業務を行っていない
以前は関与していたが現在は関与していない:3名	
	以前はCRCとして関与していたが、現在は医師主導治験スタディマネージメントを担当。
	以前は関与していたが、3年前よりCRC補助業務(アシスタント)に変更になったため関与していない
	以前は関与していたが、現在はその科の研究補助員に任せている(治験が優先のためとする部分もあり、そうすると上記の回答になるのかも)
医師からの依頼がない:3名	
	医師が行っている

	医師からの依頼がない(医師からの依頼があった場合、治験業務以外にさけるマンパワーがあれば支援の検討をする体制ではありません。)
	主治医からの依頼により
JCOG 研究への患者登録がない・対象となる患者がいらない:7名	
	院内でサポート依頼がありかつ、稼動している JCOG 研究の試験がない
	業務の30%は治験以外の研究へも関与することになっているが、たまたま GCOG のものには入っていない。上記の理由から依頼のタイミングもあったと思う
	症例登録がない
	現在 JCOG 試験への登録がないため
	施設新規加入のため
	被験者がいないため
	対象となる試験がないため
施設として関与があるが自身は担当ではない:4名	
	部としての関与はあり、CRC がメインで担当する研究、医局秘書の補助的に支援している研究があるが、現在、私個人としては、JCOG 研究の担当は持っていません。
	施設としては JCOG 研究の支援も行っているが、自分は担当がない
	担当ではない
	当施設では JCOG は非常勤が関与
その他:3名	
	CRC として活動していたときには治験や臨床研究が主で JCOG 研究に関与することはありませんでした。
	経験が浅いため
	現在 JCOG 関与への施設体制変更中、CRF 作成、スケジュール管理のみは実施の経験有
欠損:9名	

*5 JCOG 研究への関与「あり」の時、現在の状況のその他詳細

JCOG 研究のみ担当である:4例	
	JCOG 研究のみ担当
	JCOG 研究業務のみ
	治験・受託研究は業務ではない
	ほぼ JCOG のみ
研究者主導臨床研究限定である(JCOG+受託・院内研究):10例	
	WJOG 研究・院内研究も業務として行いますが、治験には関与していません。
	治験にはほとんど関わっていない
	院内臨床試験・受託研究も JCOG 研究も業務として行うが、JCOG 研究は優先度が高い。
	治験は関わっていないが、他の受託研究も JCOG 研究も同等に関わっている
	JCOG 研究も治験以外の臨床研究、受託研究も業務として同等に関わっている
	受託研究は個人的に関与
	治験には関わっていない
	"WJOG "
	研究者主導の臨床試験(医師主導治験を含む)のみ関わっている
	医師主導型臨床試験全般
JCOG 研究に関与しているが業務範囲外で行っている:2例	
	本来の業務は治験。JCOGは 時間外にCRF作成のみ。
	JCOG 研究は業務外(ボランティア)
その他:6例	
	治験と製造販売後臨床試験への支援を主たる CRC 業務としています。余力があった場合に JCOG 研究を含むその他の研究への支援を行っています。ここ2年間は人員不足のため、JCOG 研究を含むその他の研究への支援は数件のみにとどまっています。
	その他臨床試験も JCOG 研究も業務として同等に関わっている
	JCOG等臨床研究に関しては、スクリーニングやアンケート回収が主
	現在関わっているJCOG研究が終了しており、殆ど業務自体を行っており

	ません
	JCOG 等臨床研究はスクリーニングやアンケート回収が主
	治験管理室スタッフが担当する試験についての相談対応
欠損:3 例	

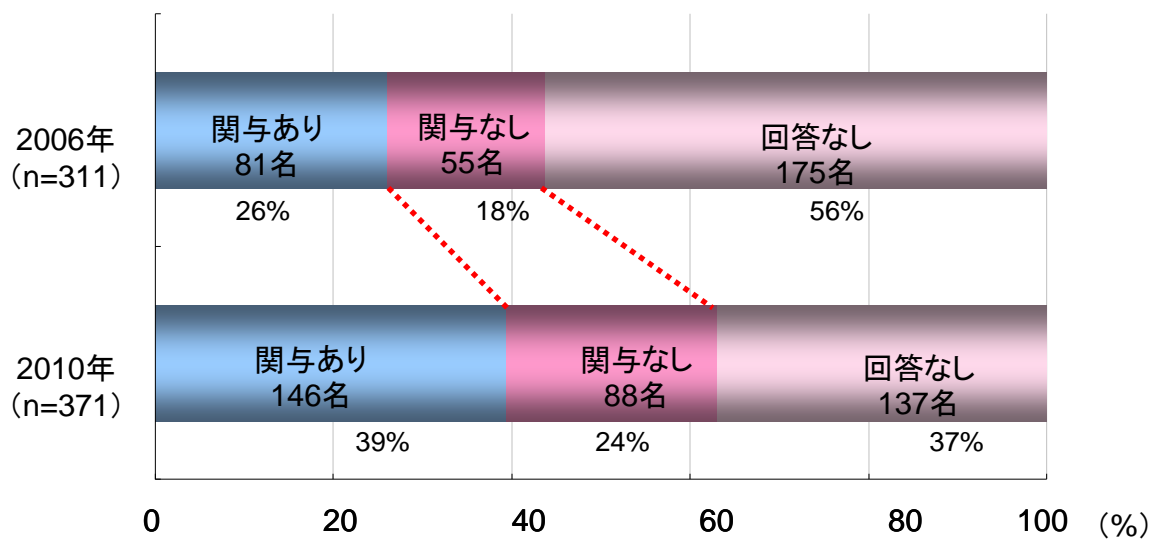


図 4-1-1. JCOG 研究への関与【表 4. 1-1 参照】

5. 臨床研究サポート業務の実施割合

5.1. 業務実施割合

担当業務(全業務)全体を100%とした場合の、

「JCOG 研究」「治験/受託研究」「その他の臨床試験」「CRC 以外の業務」の占める割合をたずねた

対象:2010年3月31日までに回答のあった234名※欠損4名除く(全登録CRC数:371)

	業務の占める割合 (%)
JCOG 研究のサポート(%) 最小-最大 中央値	0-100 5
治験および受託研究のサポート 最小-最大 中央値	0-100 60
その他の臨床試験のサポート 最小-最大 中央値	0-100 10
臨床研究のサポート以外の業務*1 最小-最大 中央値	0-100 5

*1 臨床研究以外の業務内訳

医局秘書としての業務:19名
薬剤師としての業務:17名
各種事務局業務:16名
事務業務(学会事務局・患者情報管理業務):13名
研究助手業務:9名
看護師としての業務:7名
看護師・薬剤師以外の管理業務:6名
CRC アシスタント業務:5名
教育としての業務:5名
その他(上記以外):8名

5.2. 主に担当している業務の詳細

実際に行っている業務内容を「治験および受託研究」「JCOG 研究」「その他の臨床試験」別に記入し、さらにそれぞれを「主たる業務」「部分的に協力」「行っていない」の3種類に分けてもらった

対象:2010年3月31日までに回答のあった234例(全登録CRC数:371)

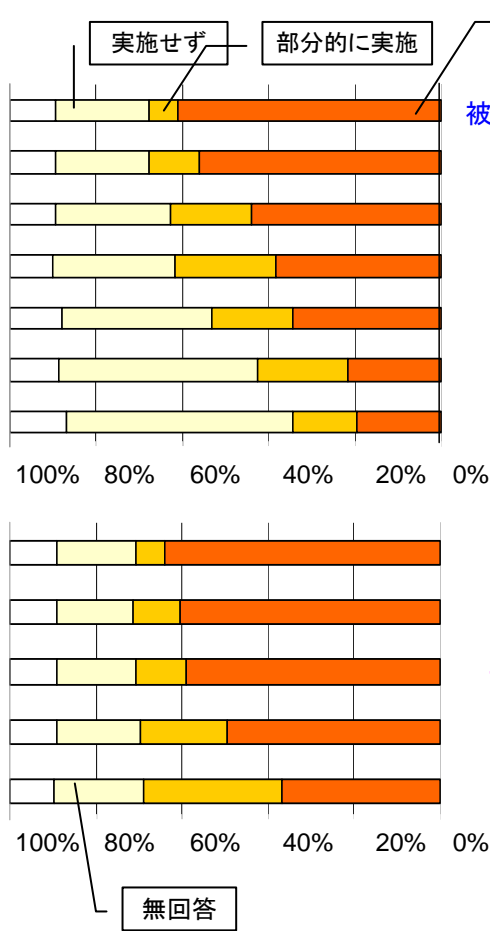
	治験および受託研究				JCOG 研究				その他の臨床試験			
	主	部分的	なし	欠損	主	部分的	なし	欠損	主	部分的	なし	欠損
IRB 事務局業務(IRB 開催準備、運営等)	32	51	149	2	16	30	185	3	19	34	179	2
IRB への申請資料準備	42	61	129	2	28	38	166	2	30	50	153	1
プロトコルレビュー	57	40	134	3	11	33	188	2	20	54	158	2
説明同意文書作成支援	83	51	98	2	9	35	187	3	20	65	148	1
IC 補助説明	119	22	92	1	9	37	186	2	29	54	150	1
被験者スクリーニング	108	38	87	1	23	40	169	2	31	61	141	1
被験者対応(面談、服薬指導等)	126	14	93	1	12	35	184	3	31	62	141	0
被験者来院スケジュール管理	133	20	79	2	33	44	155	2	50	59	124	1
モニタリング・監査への対応	134	19	79	2	28	38	165	3	34	52	145	3
CRF 作成支援	148	26	59	1	64	49	119	2	86	63	85	0
重篤な有害事象報告書作成支援	125	31	75	3	29	47	155	3	45	62	124	3
必須文書管理	71	92	68	3	39	59	134	2	47	66	117	4

上記以外の業務

臨床試験事務局業務
臨床試験スケジュール管理
臨床検査対応
倫理委員会開催のための資料準備
問い合わせへに対する対応
乳腺の試験全体の進捗状況のとりまとめ
他部署への連絡
症例登録
受託費用請求等
治験薬払い出し
治験薬管理補助
治験薬の管理
治験事務局業務全般
試験進捗管理
研修計画、指導
研究事務局業務
研究に必要な薬剤の院内オーダーリングシステムへの登録
検体処理・提出
検体・データ送付
検査部への対応
検査に関わる資材等の準備・発注など

外注検体処理
外注検査キット準備
一部サポート
医師主導治験スタディマネージメント
モニタリング
ホームページ管理
データ管理
QOL
PK 採血、心電図測定補助
CRF 複写保管
CRF 設計
central DM 業務
他部署との調整
計画書作成
各種登録
データマネージメント
スライド発送
QOL, CGA 調査及び回収, 送付
負担軽減費確認
乳腺の臨床試験実施に関わる医師及び依頼者の相談窓口業務

治験/受託研究



JCOG研究

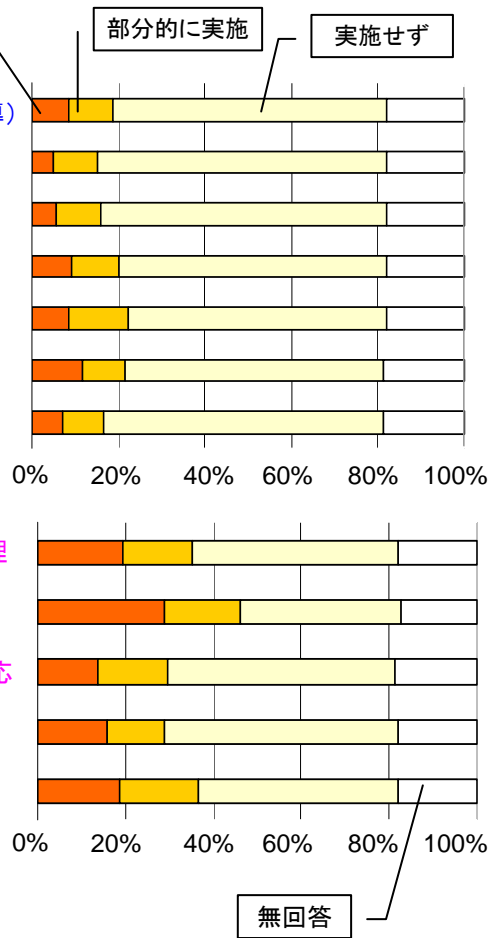


図 5-2-1 2006 年の業務内容(n=139)【第 1 回調査結果より】

治験/受託研究

JCOG研究

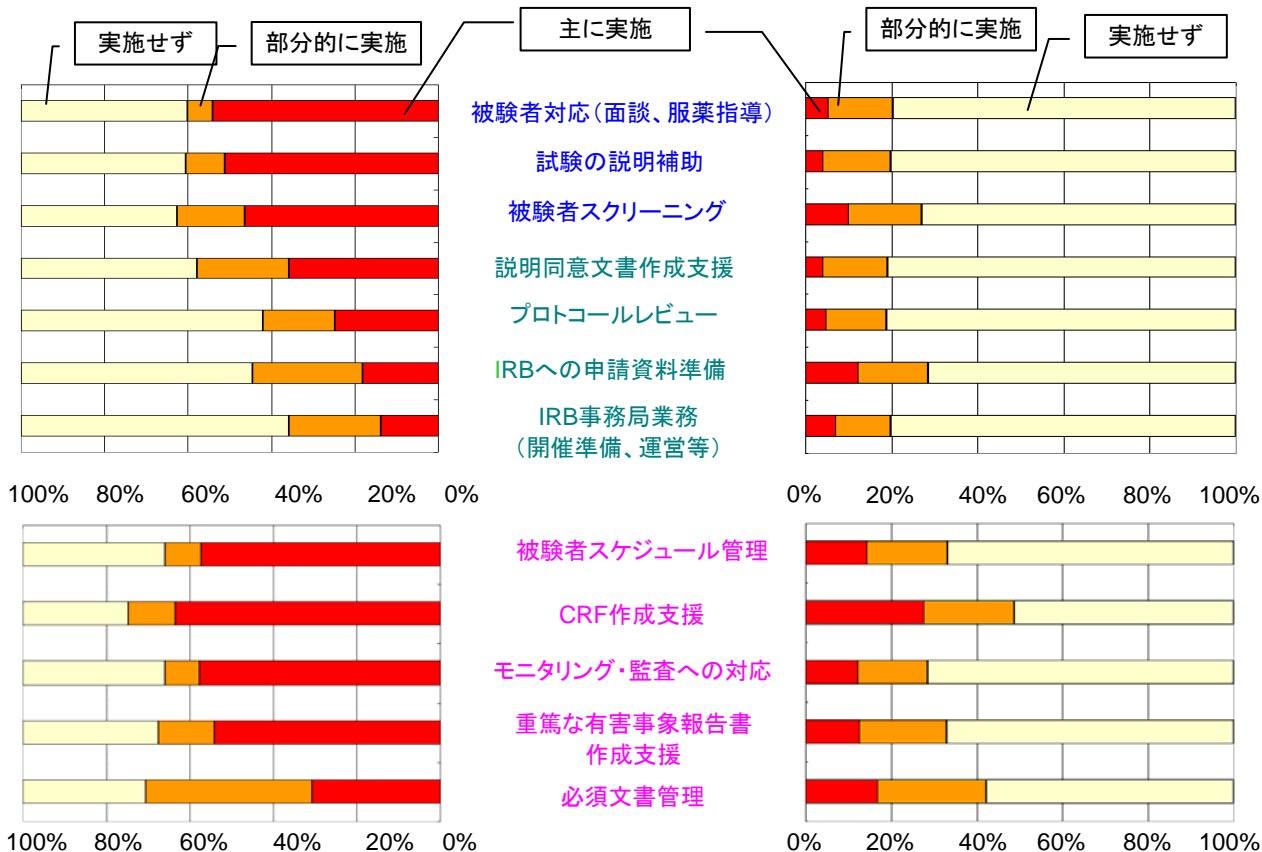


図 5-2-2 2010 年の業務内容(n=234)【表 5. 2 参照】

6. JCOG研究に対する関与の有無と医療資格・雇用形態の関係

6.1. JCOG研究関与の有無と医療資格の関係

(1) JCOG 研究に対する関与の有無と医療資格有無の関係

JCOG 研究 に対する関与	医療資格なし	医療資格あり	計
関与なし	9	79	88
関与あり	30	116	146
計	39	195	234

6.2. JCOG研究への関与の有無と雇用形態の関係

(1) JCOG 研究に対する関与の有無と雇用関係の関係

JCOG 研究 に対する関与	正規職員	非正規職員	計
関与なし	52	36	88
関与あり	52	93	145
計	104	129	233

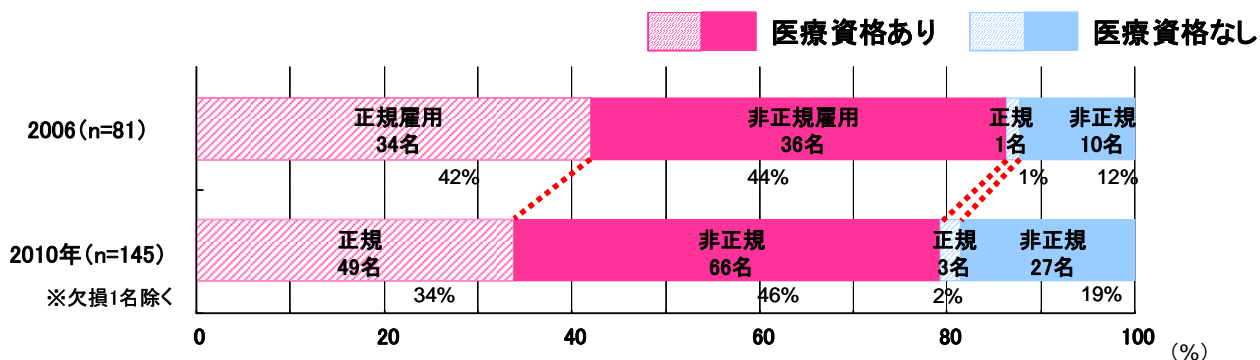


図 6.2.1 JCOG 研究に対する関与ありの場合における、医療資格の有無と雇用状況の関係(2006年との比較)【表 6.2 参照】

(2) JCOG 研究に対する関与ありの場合の所属

複数回答あり

	正規職員 n=52	非正規職員 n=93	全体 n=145
医療機関	50	88	138
臨床試験管理部門	35	27	62
検査部	0	0	0
薬剤部	13	4	17
医局	2	50	52
看護部	11	2	13
その他	1	6	7
SMO	2	2	4
その他	1	4	5

(3) JCOG 研究に対する関与あり かつ 非正規職員 (93 名) の場合の雇用形態詳細

派遣社員	4
契約社員	22
研究費	49
その他	13
欠損	5

(4) JCOG 研究に対する関与あり かつ 非正規職員 (93 名) の場合の勤務形態

フルタイム	64
パートタイム	27
欠損	2

(5) 臨床研究サポート業務年数と JCOG 研究に対する関与の有無との関係

年数	関与なし	関与あり	計
1 年未満	10	0	10
1-2 年未満	12	12	24
2-3 年未満	10	23	33
3-4 年未満	7	21	28
4-5 年未満	7	15	22
5-6 年未満	12	18	30
6-7 年未満	4	9	13
7-8 年未満	8	11	19
8-9 年未満	5	7	12
9-10 年未満	6	7	13
10-11 年未満	3	14	17
11-12 年未満	0	1	1
12-13 年未満	1	5	6
13-14 年未満	0	1	1
14-15 年未満	0	0	0
15-16 年未満	0	1	1
18 年-	0	1	1
欠損	3	0	3
総計	88	146	234

7. 雇用形態と医療資格・臨床研究サポート経験年数の関係

(1) 雇用形態(正規職員/非正規職員別)の医療資格有無

	医療資格なし	医療資格あり
正規職員	101	3
非正規職員	93	36

(2) 臨床研究サポート業務年数と雇用形態の関係

年数	正規職員	非正規職員	計
1年未満	7	3	10
1-2年未満	6	18	24
2-3年未満	12	20	33
3-4年未満	10	18	28
4-5年未満	7	15	22
5-6年未満	13	17	30
6-7年未満	8	5	13
7-8年未満	8	11	19
8-9年未満	5	7	12
9-10年未満	9	4	13
10-11年未満	11	6	17
11-12年未満	1	0	1
12-13年未満	4	2	6
13-14年未満	0	1	1
14-15年未満	0	1	1
15-16年未満	0	0	0
18年-	1		1
欠損	2	1	3
総計	104	129	234

8. 研究グループごとのJCOG研究関与状況

順位	研究者登録データベースの集計						第2回調査の集計		
	グループ	参加施設数	グループ	CRCが1名以上登録されている施設	グループ	登録CRC数(延べ数)	グループ	「支援あり」登録CRC数(複数回答)	「支援あり」登録CRC割合(%)
1	大腸	48	肺内	31	肺内	80	肺内	38	47.5
2	リンパ腫	47	大腸	28	消内	80	消内	30	37.5
3	食道	43	消内	26	大腸	60	大腸	25	41.7
4	胃外	40	乳がん	26	乳がん	56	リンパ腫	22	50.0
5	肺内	38	リンパ腫	25	食道	54	泌尿器	22	45.8
6	泌尿器	38	食道	23	泌尿器	48	乳がん	18	32.1
7	消内	37	婦人科	19	肺外	46	肺外	16	34.8
8	肺外	34	肺外	18	リンパ腫	44	食道	16	29.6
9	婦人科	34	泌尿器	18	肝胆膵	41	婦人科	16	43.2
10	脳腫瘍	32	胃外	17	婦人科	37	肝胆膵	12	29.3
11	乳がん	30	肝胆膵	16	胃外	27	放射線	11	44.0
12	放射線	29	放射線	15	放射線	25	胃外	5	18.5
13	骨軟部	26	脳腫瘍	15	脳腫瘍	15	骨軟部	2	22.2
14	肝胆膵	18	骨軟部	8	骨軟部	9	脳腫瘍	2	13.3
計		494		285		622		-	-